_CE適合宣言 CE 0473

製造業者:

Vycor Medical Inc.
6401 Congress Avenue
Suite 140
Boca Raton, FL 33487, USA
電話: +1 561 558 2020

欧州代理業者:

MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile Zola.BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2.France
電話: +33 (0)4 76 86 43 22
ファクス: +33 (0) 4 76 17 19 82
eメール: info@medimark-europe.com

REF 医療機器:

TCモデル	12mm/8mm/3cm	品番 TC120803
TCモデル	12mm/8mm/5cm	品番 TC120805
TCモデル	12mm/8mm/7cm	品番 TC120807
TCモデル	17mm/11mm/3cm	品番 TC171103
TCモデル	17mm/11mm/5cm	品番 TC171105
TCモデル	17mm/11mm/7cm	品番 TC171107
TCモデル	21mm/15mm/3cm	品番 TC211503
TCモデル	21mm/15mm/5cm	品番 TC211505
TCモデル	21mm/15mm/7cm	品番 TC211507
TCモデル	28mm/20mm/3cm	品番 TC282003
TCモデル	28mm/20mm/5cm	品番 TC282005
TCモデル	28mm/20mm/7cm	品番 TC282007
ECモデル	34mm/14mm/5cm	品番 EC341405

上記の機器は医療機器指令であるEC指令93/42/EEC、付属書V、第3条の基本要件を満たしています。当該指令に記載されている適合性評価手順は製造業者によって実施済みです。

Vycor MEDICAL™ Inc.

Targeting Solutions in Neurosurgery.

VYCOR VIEWSITE
脳アクセスシステム (VBAS)
TCおよびECモデル

取扱説明書

製造業者・注文先情報:

Vycor Medical, Inc.
6401 Congress Avenue
Suite 140
Boca Raton, FL 33487 USA
Tel: + 1 561 558 2020
www.vycomedical.com

14097 改訂 H - 2013 - 04

警告事項および注意事項

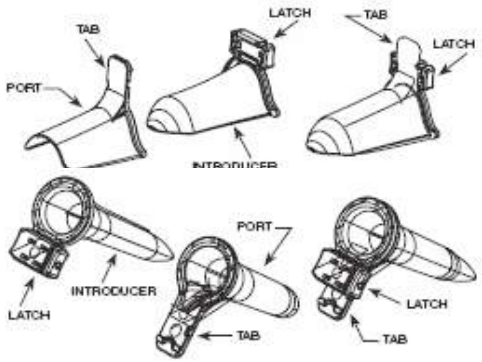
VYCOR VIEWSITE脳アクセスシステム

- 使用前に付属器具を点検してください。バネ機構およびラッチ機構が正しく機能していることを必ず確認してください。上記を怠ると、その結果、イントロデューサからワーキングチャンネルが分離し、挿入中のワーキングチャンネル先端における脳組織を損傷する可能性があります。
- 最初にイントロデューサを挿入してからワーキングポートを進めてください。それを怠ると、その結果、挿入中の先端における組織が損傷する可能性があります。
- ラッチアセンブリが正しく機能していない場合は組み立てたアクセスシステムを進めないでください。
- 先端において、またはワーキングチャンネルに沿って亀裂や不具合がある場合は使用しないでください。
- 本器は単回使用のみを意図しています。本器の製造に使用されている材料は再処理に耐えられません。再使用の結果、感染/交叉汚染が生じたり、意図されている性能が不良となったりする危険性があります。本器を再滅菌または再使用しないでください。
- VYCOR VIEWSITE脳アクセスシステム (VBAS) の取付部に固定器具を締め付けすぎないでください。この結果、取付ハンドルに亀裂が生じる可能性があります。
- 骨質/粘膜質の狭いアクセスチャンネルに本器を無理に挿入しないでください。周囲の組織により本器の破損につながることがあります。
- 本器の滅菌バリアまたは包装に損傷がある場合は使用しないでください。

注意：米国連邦法により、本器の販売または注文は医師によるものに制限されています。

注意：本器は病院環境内での有資格の外科医による使用を意図しています。

LOT



記号:注意

再使用禁止

再滅菌禁止

包装に損傷がある場合は使用禁止

バッチコード (ロット番号)

放射線滅菌

使用期限

製造業者

0473 CE適合マークキング

REF カタログ番号

EC
モデル:

TC
モデル:

説明: VYCOR VIEWSITE脳アクセスシステム（VBAS）は脳組織用の固定開創システムとして設計されています。本器は、バネ式ラッチで固定される、イントロデューサおよびワーキングチャンネルポートから構成されています。
本器は、組織のやさしい開創、術部の視覚化、および挿入器具のスムーズな操作を可能にします。本器には種々のサイズ（幅と長さ）があり、適切なワーキングチャンネルのサイズを選択できます。

禁忌:本器を改変したり、指定または意図されている目的以外で使用したりしない限り、禁忌はありません。

使用目的:VYCOR VIEWSITE脳アクセスシステム（VBAS）のTCおよびECのモデルは、脳組織用の固定開創システムとして設計されており、脳および脊髄の手術中に術野の視覚化を可能とするアクセスを提供します。

組み立てられたVYCOR VIEWSITE脳アクセスシステム（VBAS）は、共にバネ制御式ラッチで固定される、イントロデューサおよびワーキングチャンネルポートから構成されています。

Vycor ViewSite脳アクセスシステム（VBAS）のTCおよびECの両モデルにはクランプまたは固定器具に取り付けられる同一のタブが付いています。図を参照してください。

両機器は安定性および標準型固定アームとの統合性を最大限にするよう設計されています。使用前に、安全に取り付けられるかどうか、使用する固定システムとの適合性を確認することをお勧めします。非滅菌性フィットテスト用サンプルはVycor代理業者から入手可能です。

術前計画:

開頭部位および本器の追跡経路を術前に計画するのが最善です。標的部位までの「直線」経路を計画してください。

本器は、組織のやさしい開創、術部の視覚化、および挿入器具のスムーズな操作を可能にします。本器には種々のサイズがあり、適切なワーキングチャンネルのサイズを選択できます。術前計画では、本器の正しいサイズを決定するために必要な術部アクセスと器具アクセスの両方の要件を考慮すべきです。

開頭径は、手技中に必要となる本器の角度を考慮して本器の径よりも1～2 cm大きくすべきです。

TCモデル使用の場合:

留置中に脳が移動する可能性をなくすため、計画線を術部中央表面の平面の接線に対して90°に設定すべきです。

脳の破壊を最低限にするめため、術前の画像誘導型手術（IGS）計画は、可能な限り、皮質の溝を特定すべきです。IGS 3-Dモードで計画することによって、脳組織を最短距離で横断できる最も深い「直線」の溝を選択してください。

皮質切除部位は本器の開口部よりもわずかに大きくすべきです。

硬膜を開き、くも膜を切開した後、本器の軸が術前計画中に確立した「直線」アプローチに沿うように本器を配置します。

TCモデルは開口部が楕円形であるので、両眼視が維持されます。したがって、楕円形の径が術者および双眼顕微鏡の瞳孔間線と並行になるようにワーキングチャンネルとイントロデューサを配置してください。

本器は挿入前に滅菌生理食塩水で十分に洗浄し、濡らしておかなければなりません。

本器を進める前に、皮質表面を切開し、露出した2㎜の楕円形の脳組織を吸引してください。挿入中の切開が可能なようにイントロデューサの先端部は穴が開いています。

組み立てた本器を徐々に（約1㎝ずつ）標的に向かって組織内を進め、必要に応じて吸引を繰り返します。

本器を標的組織に到達させたら、固定アームを中立位置にロックします。本器のポリカーボネート材は光学的に透明です。周囲の組織を視覚的に調べ、本器がどの方向にも引っ張られていない、「中立」位置であることを確認してください。脳内の周囲の細動脈/静脈は白色ではなく、赤色であるはずです。

イントロデューサを抜き取り、手術操作を開始します。ワーキングチャンネルをさらに進める必要がある場合はイントロデューサを挿入し直し、新しい標的まで本器を進めます。

ワーキングチャンネルを配置したら、手術操作中に生じた可能性のある不用意な局所的退縮がないか時々周囲の脳組織を調べます。退縮圧が周囲で均一になるよう、本器が「中立」位置になっていることを必ず確認してください。

使用中、ワーキングチャンネルの透明なプラスチックを通して周囲の脳を視覚的に調べることが可能です。

手術操作が完了したら、固定アームから外し、ワーキングチャンネルをゆっくりと抜き取り、静脈出血などがないか周囲の脳を調べます。施設の方針に従い本器を廃棄します。

ECモデル使用の場合：

硬膜を開き、くも膜を切開した後、本器の軸が術前計画中に確立した「直線」アプローチに沿うように本器を配置します。

ECモデルは開口部が半楕円形であるので、両眼視が最大になります。したがって、楕円形の径が術者および双眼顕微鏡の瞳孔間線と並行になるようにワーキングチャンネルとイントロデューサを配置してください。

本器は挿入前に滅菌生理食塩水で十分に洗浄し、濡らしておかなければなりません。

組み立てた本器を徐々に（約1㎝ずつ）標的に向かって組織内を進め、覆っている皮質組織および周囲の静脈構造を調べます。

本器を標的組織に到達させたら、固定アームを中立位置にロックします。本器のポリカーボネート材は光学的に透明です。覆っている皮質組織を視覚的に調べ、本器により皮質が白くなっていないことを確認します。脳内の周囲の細動脈/静脈は赤色であるはずです。

イントロデューサを抜き取り、手術操作を開始します。ワーキングチャンネルをさらに進める必要がある場合はイントロデューサを挿入し直し、新しい標的まで本器を進めます。

ワーキングチャンネルを配置したら、手術操作中に生じた可能性のある不用意な局所的退縮がないか時々周囲の脳組織を調べます。使用中、ワーキングチャンネルの透明なプラスチックを通して周囲の脳を視覚的に調べることが可能です。

手術操作が完了したら、固定アームから外し、ワーキングチャンネルをゆっくりと抜き取り、静脈出血などがないか周囲の脳を調べます。使用後は本器を適切に廃棄します。本器は単回使用のみを意図しています。